

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تأثیر رزکشن اندومتر به روش هیستروسکوپی در جلوگیری از عود پولیپ‌های اندومتر در بیماران مبتلا به پولیپ

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر رزکشن اندومتر به روش هیستروسکوپی در جلوگیری از عود پولیپ‌های اندومتر در بیماران مبتلا به پولیپ در سنین 40 سال به بالا و پس از یائسگی مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم در سال 1396

#### طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی 94 نفر از زنان مبتلا به پولیپ در سنین 40 سال به بالا بعد از اعمال معیارهای ورود و خروج انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جهت این پژوهش بعد از دریافت تأییدیه اخلاقی از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران بیماران مبتلا به پولیپ اندومتر مراجعه کننده به بخش زنان و زایمان بیمارستان رسول اکرم که کاندید عمل جراحی هیستروسکوپی پولیپکتومی هستند و تمایل به بارداری ندارند انتخاب و به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به پولیپ اندومتر؛ سن بالای 40 سال؛ رضایت جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به پرفشاری خون یا دیابت؛ مصرف تاموکسیفن؛ وجود اندیکاسیون رزکشن اندومتر

#### گروه‌های مداخله

مداخله: گروه اول شامل 47 نفر بوده که مداخله مورد نظر یعنی رزکشن اندومتر پس از عمل جراحی را دریافت می کنند. گروه دوم تحت جراحی بدون رزکشن اندومتر قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مداخله: بعد از حداکثر 3 ماه پس از جراحی با بیماران هر دو گروه تماس گرفته می شود و جهت ویزیت و سونوگرافی TVS دعوت به عمل می آید. هدف از این سونوگرافی R/O موارد پولیپ پایدار می باشد. سپس در بازه زمانی 6 تا 12 ماه پس از جراحی به منظور بررسی عود early onset با بیماران هر دو گروه تماس گرفته و جهت ویزیت مجدد و سونوگرافی TVS دعوت به عمل می آید. در صورتی که فرد سونوگرافی کننده در رابطه با تشخیص احتمال عود نیاز به روش تشخیصی دیگری داشت در این صورت طبق صلاحدید SIS در این دسته از بیماران به عمل می آید. ابزار سنجش پیامد: سونوگرافی ترانس واژینال و در صورت لزوم SIS متغیر پیامد اصلی: عود پولیپ اندومتر که از طریق سونوگرافی ترانس واژینال بررسی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150909023949N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منصوره وحدت

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9283 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

vahdat.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-08, ۱۳۹۶/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر رزکشن اندومتر به روش هیستروسکوپی در جلوگیری از عود پولیپ‌های اندومتر در بیماران مبتلا به پولیپ

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رزکشن اندومتر به روش هیستروسکوپی در جلوگیری از عود پولیپ‌های اندومتر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پولیپ اندومتریال سن بالای 40 سال رضایت جهت شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پرفشاری خون، دیابت مصرف تاموکسیفن عدم رضایت برای شرکت در مطالعه وجود اندیکاسیون رزکشن اندومتر

## سن

از سن 40 ساله تا سن 68 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران، فرد ارزیابی کننده پیامد مطالعه و فرد آنالیز کننده داده ها از تخصیص تصادفی افراد به گروه ها اطلاع نخواهند داشت

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

## تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

## کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.30651

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

پولیپ آندومتریال

## کد ICD-10

N84.0

## توصیف کد ICD-10

Polyp of corpus uteri

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عود پولیپ

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از هیستروسکوپی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی ترانس واژینال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله پس از بیهوشی به دنبال قرار گرفتن در موقعیت لیتوتومی با هیستروسکوپ وارد شده و کاویته رحم مشاهده می شود، پس از روئیت کاویته و استیوم ها در صورت مشاهده ضایعه پولیپوماتوز اقدام به پولیپکتومی کرده و سپس با رزکتوسکوپ اندومتر را رزکت میکنیم.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل پس از بیهوشی به دنبال قرار گرفتن در موقعیت لیتوتومی با هیستروسکوپ تشخیصی وارد شده و کاویته رحم مشاهده می شود، پس از روئیت کاویته و استیوم ها در صورت مشاهده ضایعه پولیپوماتوز اقدام به پولیپکتومی با قیچی، یا پنس پولیپ هیستروسکوپی یا رزکشن توسط رزکتوسکوپ، می کنیم. ولی در این گروه رزکشن اندومتر انجام نمی شود.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانیا کاوه

موقعیت شغلی

دستیار فلوشیپ لاپاراسکوپی زنان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2562

تلفن

2562 21 98+

فکس

ایمیل

maniakaveh@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره وحدت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 21 98+

فکس

ایمیل

mansoureh\_vahdat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مانیا کاوه

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی

و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومتریوز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2562 6435 21 98+

ایمیل

maniakaveh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

k.malekouti@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

بیمارستان رسول اکرم  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مانیا کاوه

**موقعیت شغلی**  
دستیار فلوشیپ زنان  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
زنان و زایمان  
**آدرس خیابان**

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع آموزشی و پژوهشی  
و درمانی حضرت رسول اکرم (ص)، مرکز تحقیقات اندومترپوز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613131

**تلفن**

2562 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

maniakaveh@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها به جز اطلاعات شخصی

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

متخصصین زنان و زایمان که قصد انجام پژوهش‌های بیشتر در این  
زمینه دارند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**

تحقیقات بیشتر

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

خانم دکتر کاوه از طریق آدرس ایمیل : maniakaveh@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**